



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं० 327]
No. 327]

नई दिल्ली, शनिवार, अगस्त 18, 1984/श्रावण 27, 1906
NEW DELHI, SATURDAY, AUGUST 18, 1984/SRAVANA 27, 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 अगस्त, 1984

मा. का. नि. 613 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर उम तारीख से जिसको उम राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, नव्वे दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप की बावत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्राप्त नियम

1. इस नियमों का संक्षिप्त नाम, औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1984 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945,—

(क) नियम 59 के उपनियम (2), नियम 61 के उपनियम (1), (2) और (3), नियम 64, नियम 67-क के उपनियम (2), नियम 67-ग और 67-च में, “विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक या प्रदर्शन करने या वितरण करने की/के लिए, शब्दों के स्थान पर, जहाँ जहाँ वे आते हैं, “विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक, प्रदर्शन या प्रस्ताव करने या वितरण के लिए” शब्द रखे जाएंगे।

(ख) भाग 7 और 7-क के शीर्षक में, “विक्रय के लिए विनिर्माण” शब्दों के स्थान पर जहाँ जहाँ वे आते हैं, “विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण” शब्द रखे जाएंगे;

(ग) नियम 69 के उपनियम (1), नियम 70-क, नियम 76, नियम नियम 76क, नियम 84-ख और नियम 85-ख में “विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति” शब्दों के स्थान पर जहाँ जहाँ वे आते हैं “विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति” शब्द रखे जाएंगे;

(घ) नियम 69-क और 75-क में, "विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति शब्दों के स्थान पर, जहाँ जहाँ वे आते हैं, "विक्रय के लिए या वितरण के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ;

(ङ) भाग 14 में, शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित शीर्षक रखा जाएगा, अर्थात्:—

"विक्रय के लिए या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों का विनिर्माण";

(च) नियम 138 में, "प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" और "किसी प्रसाधन सामग्री के विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर, जहाँ जहाँ वे आते हैं, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्:—

"विक्रय के लिए या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति"

(छ) नियम 139-क और 139-ख में, "विक्रय के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर, जहाँ जहाँ वे आते हैं, "विक्रय के लिए या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ;

(ज) अनुसूची क में, —

(i) प्रारूप, 19-क, 19-ख, 20, 20-क, 20-ख, 20-ग, 20-घ, 20-ङ, 20-च, 21, 21-क, 21-ख, 21-ग में, "विक्रय करने के लिए स्टॉक या प्रदर्शन के लिए या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर जहाँ जहाँ वे आते हैं, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक या प्रदर्शन या प्रस्ताव के लिए या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ;

(ii) प्रारूप 19-कक, 20-खख और 21-गग में, "थोक विक्रय या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर जहाँ जहाँ वे आते हैं, "विक्रय करने, थोक विक्रय के लिए स्टॉक या प्रदर्शन करने, या प्रस्ताव करने या वितरण की अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ;

(iii) प्रारूप 19 और 19-ग में, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक या प्रदर्शन करने का वितरण करने की अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर जहाँ जहाँ वे आते हैं, "विक्रय करने, विक्रय के लिए स्टॉक या प्रदर्शन या प्रस्ताव करने या वितरण करने की अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ;

(iv) प्रारूप 24, 24-क, 24-ग, 24-ख, 25, 25-क, 25-ग, 25-च, 27, 27-क, 27-ख, 28-क, 28-ख में, "विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" और "के विक्रय के लिए विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर, जहाँ जहाँ वे आते हैं, "के विक्रय के लिए विनिर्माण का वितरण की अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ;

(v) प्रारूप 31, 31-क, 32 और 32-क में, "विक्रय के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्दों के स्थान पर "विक्रय के लिए या वितरण के लिए प्रसाधन सामग्रियों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति" शब्द रखे जाएंगे ।

टिप्पण:—1-5-1979 तक यथामंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम, (पी. टी. जी एच. एम.-61)

बायें स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में धनविष्ट है। तत्पश्चात्, उक्त नियमों का, भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिभूक्तियों द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात्:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 160 (अ) तारीख 20-6-81
20. सा.का.नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84

[सं० एनम-11014/2/83-डी एम. एम. एंड पी.एफ.ए.]

एम. बी. मुदमणियन, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th August, 1984

G.S.R. 613(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetic Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1984.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

- (a) in sub-rule (2) of rule 59, sub-rules (1), (2) and (3) of rule 61, rule 64, sub-rule (2) of rule 67-A, rule 67-C and rule 67-F, for the words, "to sell, stock or exhibit for sale or distribute", wherever they occur, the words "to sell, stock, exhibit or offer for sale or distribute" shall be substituted;
- (b) in the headings to PART VII and PART VII-A, for the words, "MANUFACTURE FOR SALE" wherever they occur, the words "MANUFACTURE FOR SALE OR FOR DISTRIBUTION", shall be substituted;
- (c) in sub-rule (1) of rule 69, rule 70-A, rule 76, rule 76-A, rule 84-B and rule 85-B, for the words, "licence to manufacture for sale", wherever they occur, the words "licence to manufacture for sale or for distribution" shall be substituted;
- (d) in rules 69-A and 75-A, for the words "licences for the manufacture for sale", wherever they occur, the words "licences to manufacture for sale or for distribution" shall be substituted;
- (e) in Part XIV, for the heading, the following heading shall be substituted, namely :—
"Manufacture of cosmetics for sale or for distribution";
- (f) in rule 138, for the words "licence to manufacture cosmetics" and "licence to manufacture any cosmetic for sale", wherever they occur, the following shall be substituted, namely :—
"licence to manufacture cosmetics for sale or for distribution";
- (g) in rules 139-A and 139-B, for the words, "licence to manufacture cosmetics for sale", wherever they occur, the words "licence to manufacture cosmetics for sale or for distribution", shall be substituted;
- (h) in Schedule A,—
 - (i) in Forms 19-A, 19-B, 20, 20-A, 20-B, 20-C, 20-D, 20-E, 20-G, 21, 21-A, 21-B, 21-C, for the words, "licence to sell, stock or exhibit for sale or distribute" wherever they occur, the words "licence to sell, stock or exhibit or offer for sale, or distribute" shall be substituted;
 - (ii) in Forms 19-AA, 20-BB and 21-CC, for the words "licence to sell by wholesale or to distribute", wherever they occur,

the words "licence to sell, stock or exhibit or offer for sale by wholesale, or distribute", shall be substituted;

- (iii) in Forms 19 and 19-C, for the words "licence to sell, stock or exhibit for sale or distribution of", wherever they occur, the words "licence to sell, stock, exhibit or offer for sale, or distribute" shall be substituted;
- (iv) in Forms 24, 24-A, 24-C, 24-F, 25, 25-A, 25-C, 25-F, 27, 27-A, 27-B, 28, 28-A, 28-B, for the words "licence to manufacture for sale" and "licence to manufacture for sale of", wherever they occur, the words "licence to manufacture for sale or for distribution of" shall be substituted;
- (v) in Forms 31, 31-A, 32 and 32-A, for the words "licence to manufacture cosmetics for sale", the words "licence to manufacture cosmetics for sale or for distribution" shall be substituted.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended up to 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80.
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(F) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84

[No. X-11014/2/83-DMS&PFA]
S. V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

